Axonlab
connecting ideas

UrinAX CL/MC/MALT

CE IVD

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien und Pilzen im Urin
Milieu de transport, dosage des germes et développment sélectif de bactéries et de champignons dans l'urine
Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri e funghi nell'urina
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria and fungi in urine

Gebrauchsanweisung
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instructions for use

REF AL0206 BD257497 Cont.

10 Dip-Slides / Lames immergées / Piastre a immersione / Dip slides
10 Patientenetiketten / Etiquettes pour patient / Etichette paziente / Patient labels

In vitro diagnosticum
Usage in vitro
Per uso diagnostico in vitro
For in vitro diagnostic use

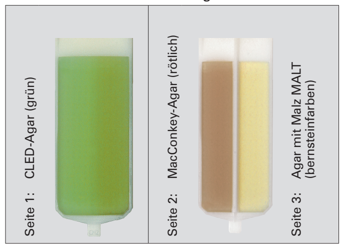
Axon Lab AG, CH-5405 Baden
Tel. +41 (56) 484 80 80
Fax +41 (56) 484 80 99
info@axonlab.ch · www.axonlab.ch

Axonlab
connecting ideas

Anwendungsgebiet
Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien und Pilzen im Urin.

Packungsinhalt
- 10 Urinax Eintauchnährmedien
- 10 Patientenetiketten

Prinzip
UrinAX besteht aus einem geschlossenen Behälter mit 3 Nährbodenträgern:



Das CLED-Nährmedium dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Urin. Der MacConkey-Agar ist für die selektive Anzucht von Enterobacteriaceae. Der Malz-Agar (MALT) dient zur selektiven Anzucht von Sprosspilzen, z.B. Candida albicans.

Zusammensetzung
Basiszusammensetzung in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Pepton	8,0	Pepton	20
Fleischextrakt	3,0	Lactose	10
Lactose	10	Gallensalze	1,5
L-Cystein	0,128	Neutralrot	0,03
Bromthymolblau	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
MALT Agar			
Malzextrakt	30	pH	4,0

Lagerung
Der UrinAX wird bei 15–25 °C gelagert. Temperaturschwankungen und Zugluft sind zu vermeiden und bis zur Inkubation bei 35–37 °C sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen. Nicht Einfrieren. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Verfalldatum verwenden.

Gewinnung von Harnproben
Die Harnprobe muss sofort nach der Gewinnung auf den UrinAX-Nährmedienträger beimpft werden. Die UrinAX-Testergebnisse können beeinflusst werden, wenn der Patient mit Antibiotika behandelt wurde. In dieser Situation kann der Test 48 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis der Medikation durchgeführt werden.

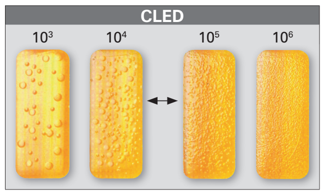
Testdurchführung
1. Das UrinAX-Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen ohne die Nährböden zu berühren.
2. Den Nährmedienträger in den Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollständig bedeckt sind. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die Agarflächen giessen. Ueberschüssigen Urin vom Nährmediumträger abfliessen lassen. Die letzten Urintropfen mit Filterpapier abtupfen.
3. Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einfüllen und den Deckel schliessen.
4. Die Patientenetikette ausfüllen und auf das Röhrchen kleben.
5. Das Röhrchen 16–24 Stunden aufrecht in einem Brutschrank bei 37 °C inkubieren.

Bei negativem Ergebnis können die Kulturen für weitere 24 Stunden inkubiert werden, um langsam wachsende Keime nachzuweisen.

Transport der beimpften UrinAX
Der beimpfte Nährbodenträger kann bei 15–25 °C transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.

Interpretation der Ergebnisse
Nach der Inkubation das Keimwachstum auf dem CLED-Agar beurteilen. Die Keimzahlbestimmung auf der CLED-Agarseite mit folgendem Ableseschema vergleichen:

Keimzahl/ml



Hinweise: Keimzahlen $<10^4$ Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen. Bei Keimzahlen zwischen 10^4 und 10^5 handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte. Keimzahlen von $> 10^5$ Keime/ml sprechen für eine Harnwegsinfektion.
Eine Mischung verschiedener Bakterienstämme auf dem UrinAX ist sehr wahrscheinlich auf die Verunreinigung der Harnprobe zurückzuführen.

MacConkey-Agar:
Die Anwesenheit von Kolonien beurteilen. Bei laktosepositiver Reaktion sind die Kolonien rot. Bei laktosenegativer Reaktion sind die Kolonien farblos. Die Identifizierung der Keime biochemisch oder immunologisch durchführen.

MALT-Agar:
Die Anwesenheit von Pilzwachstum beurteilen. Das Wachstum von Sprosspilzen ist durch weissliche Kolonien erkennbar.

Qualitätskontrolle
Qualitätskontrollen werden an jeder UrinAX Charge bei der Herstellung durchgeführt. Wachstumseigenschaften des Mediums können mit folgenden Stämmen getestet werden:

E. coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Proteus mirabilis ATCC 12453
Candida albicans ATCC 10231

Die Ergebnisse nach 16 bis 24 Stunden Bebrütung folgendermassen interpretieren:

E. coli ATCC 25922
Auf CLED-Medium gelbes Wachstum und auf MacConkey rosarote Kolonien.

Staph. aureus ATCC 25923
Nur Wachstum auf dem CLED-Medium: Gelbe Kolonien.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Auf dem CLED- und MacConkey-Medium farblose Kolonien.

Candida albicans ATCC 10231
Weissliche Kolonien auf dem CLED- und MALT-Medium.

Entsorgung
Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle in Uebereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen fachgerecht zu entsorgen.

Literatur
1. Official methods of analysis of AOAC International, 18th Ed. 2005; Horwitz, W. et al. AOAC International Gaithersburg, Md.
2. Handbook of Media for Clinical Microbiology 2nd Ed. 2006; Atlas, R.M. et al. CRC Taylor & Francis

Axonlab
connecting ideas

Schweiz
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden
Tel. +41 (0)56 484 80 80
Fax +41 (0)56 484 80 99
info@axonlab.ch
www.axonlab.ch

Suisse
Axon Lab SA
En Budron E9
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
Tél. +41 (0)21 651 71 50
Fax +41 (0)21 651 71 59
info_f@axonlab.ch
www.axonlab.ch

Deutschland
Axon Lab AG
Heinrich-Otto-Strasse 1
D-73262 Reichenbach/Stuttgart
Tel. +49 (0)7153 9226-0
Fax +49 (0)7153 9226-26
info@axonlab.de
www.axonlab.de

Österreich
Axon Lab AG
Gewerbepark 1
A-6404 Polling
Tel. +43 (0)523 88 77 66
Fax +43 (0)523 88 77 66-12
info@axonlab.at
www.axonlab.at

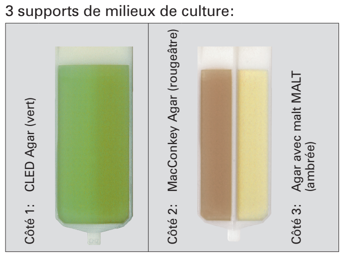
10165B 082009

Axonlab
connecting ideas

Domaine d'application
Milieu de transport, dosage des germes et développement sélectif de bactéries et de champignons dans l'urine.

Contenu de l'emballage
- 10 milieux de culture d'immersion
- 10 étiquettes pour patient

Principe
UrinAX se compose d'un récipient fermé avec 3 supports de milieux de culture:



Le milieu de culture CLED sert à la détermination du nombre total de germes dans l'urine. L'agar MacConkey sert au développement sélectif d'enterobacteriaceae. Le malt agar (MALT) sert au développement sélectif de levures, p. ex. candida albicans.

Composition
Composition de base en g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8,0	Peptone	20
Extrait de viande	3,0	Lactose	10
Lactose	10	Sels biliaires	1,5
L-Cystéine	0,128	Rouge neutre	0,03
Bleu de bromothymol	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
MALT Agar			
Extrait de malt	30	pH	4,0

Conservation
L'UrinAX doit être conservé entre 15 et 25 °C. Eviter les variations de température et les courants d'air. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation à 35–37 °C. Ne pas congeler. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Collecte des échantillons d'urine
L'échantillon d'urine doit être ensemencé sur le support de milieu de culture UrinAX immédiatement après la collecte. Les résultats de test peuvent être influencés si le patient est sous antibiotiques. Dans ce cas, le test ne doit être fait que 48 h après la dernière prise de médicaments.

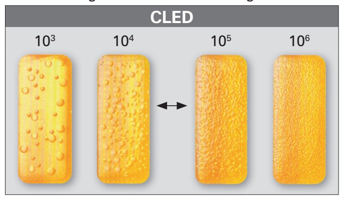
Procédure de test
1. Dévisser le couvercle du tube UrinAX et enlever le support de milieu de culture, sans toucher le milieu de culture.
2. Tremper le support de milieu de culture dans le jet moyen d'urine, jusqu'à ce que les surfaces d'agar soient complètement recouvertes. Si la quantité d'urine ne suffit pas, verser l'urine sur les surfaces d'agar. Faire égoutter le trop-plein d'urine se trouvant sur le support de milieu de culture. Essuyer les dernières gouttes d'urine à l'aide d'un papier-filtre.
3. Remplir le tube avec le support de milieu de culture et fermer le couvercle.
4. Remplir l'étiquette du patient et la coller sur le tube.
5. Faire incuber le tube, placé droit, dans un incubateur à 37 °C pendant 16 à 24 h.

En cas de résultat négatif, les cultures peuvent être incubées 24 h de plus, pour détecter les germes à croissance lente.

Transport de l'UrinAX ensemencé
Le milieu de culture peut être transporté à 15–25 °C. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation.

Interprétation des résultats
Evaluer la croissance des germes sur Agar CLED après l'incubation. Comparer le dosage du nombre de germes sur le côté Agar CLED avec le tableau de lecture suivant:

Nombre de germes/ml sur CLED Agar



Indications: Le nombre $<$ à 10^4 germes/ml est considéré normalement comme non pathologique. Si le nombre de germes se trouve entre 10^4 et 10^5, il s'agit d'un résultat douteux, qui nécessite de recommencer le dosage. Le nombre de germes $>$ à 10^5 germes/ml parle pour une infection urinaire.
Un mélange de différentes souches de bactéries sur l'UrinAX est très vraisemblablement dû à une contamination de l'échantillon d'urine.

MacConkey Agar:
Evaluer la présence de colonies. En cas de réaction positive au lactose, les colonies sont rouges.
En cas de réaction négative au lactose, les colonies sont incolores. L'identification des germes doit être faite par un procédé biochimique ou immunologique.

MALT agar:
Evaluer la présence de développement de champignons. La croissance de levures est reconnaissable à la présence de colonies blanchâtres.

Contrôle de qualité
Les contrôles de qualité sont exécutés à chaque charge d'UrinAX lors de la fabrication.
Les spécificités de croissance du milieu peuvent être testées avec les souches suivantes:

E. coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Proteus mirabilis ATCC 12453
Candida albicans ATCC 10231

Interpréter les résultats au bout de 16 à 24 h d'incubation de la manière suivante:

E. coli ATCC 25922
Croissance jaune sur milieu CLED et colonies roses sur MacConkey.

Staph. aureus ATCC 25923
Croissance seulement sur milieu CLED. Colonies jaunes.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Colonies incolores sur milieux CLED et MacConkey.

Candida albicans ATCC 10231
Colonies blanchâtres sur les milieux CLED et MALT.

Elimination
Chaque laboratoire a la responsabilité d'éliminer les déchets résultant des analyses de façon appropriée et en respectant les directives légales.

Bibliographie
1. Official methods of analysis of AOAC International, 18th Ed. 2005; Horwitz, W. et al. AOAC International Gaithersburg, Md.
2. Handbook of Media for Clinical Microbiology 2nd Ed. 2006; Atlas, R.M. et al. CRC Taylor & Francis

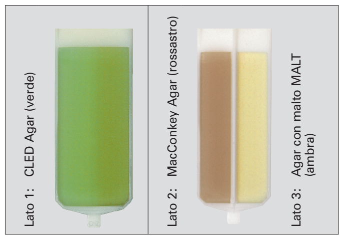
UrinAX CL/MC/MALT

Axonlab
connecting ideas

Settore di applicazione
Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri e funghi nell'urina.

Contenuto della confezione
- 10 Mezzi di coltura a immersione UrinAX
- 10 Etichette paziente

Principio
UrinAX è costituito da un contenitore sigillato con 3 mezzi di coltura.



Il mezzo di coltura CLED viene utilizzato per determinare il contenuto batterico totale dell'urina. Il MacConkey Agar viene utilizzato per la moltiplicazione selettiva delle Enterobacteriaceae. L'agar malto (MALT) serve per la coltivazione selettiva di miceti lieviti, ad es. Candida albicans.

Composizione
Composizione di base in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8,0	Peptone	20
Estratto di carne	3,0	Lattosio	10
Lattosio	10	Sali biliari	1,5
L-Cisteina	0,128	Rosso neutro	0,03
Blu di bromotimolo	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
Agar MALT			
Estratto di malto	30	pH	4,0

Conservazione
UrinAX deve essere conservato tra 15 e 25 °C. Evitare le variazioni di temperatura e le correnti d'aria. L'incubazione deve avvenire a 35–37 °C entro 24 ore. Non congelare. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Raccolta dei campioni di urina
I campioni di urina devono essere inoculati nel mezzo di coltura UrinAX immediatamente dopo la loro raccolta. I risultati del test possono variare se il paziente è stato sottoposto a trattamento con antibiotici. In questo caso il test deve essere eseguito non prima di 48 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose del farmaco.

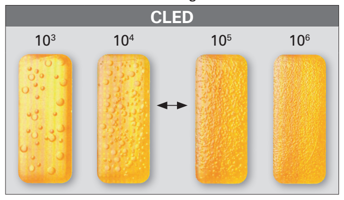
Esecuzione del test
1. Svitare il coperchio del tubo UrinAX e rimuovere il supporto del mezzo di coltura senza toccare il mezzo di coltura.
2. Immergere il mezzo di coltura nel mitto intermedio di urina fino a quando le superfici dell'agar sono interamente coperte. Se la quantità di urina è insufficiente, versare l'urina sulle superfici dell'agar. Consentire il deflusso dell'urina in eccesso dal mezzo di coltura. Eliminare le ultime gocce di urina tamponandole con carta filtrante.
3. Riporre il mezzo di coltura nel tubo e chiudere il coperchio.
4. Compilare l'etichetta del paziente e apporla sul tubo.
5. Incubare il tubo in posizione verticale in un incubatore a 37 °C per 16–24 ore.

In caso di risultato negativo, le colture possono essere incubate per altre 24 ore per rilevare eventuali batteri a crescita lenta.

Trasporto di UrinAX inoculato
Il mezzo di coltura inoculato può essere trasportato a 15–25 °C. L'incubazione deve avvenire entro 24 ore.

Interpretazione dei risultati
Al termine dell'incubazione, valutare la crescita batterica su CLED Agar. Confrontare la conta batterica sul lato CLED Agar in base alla seguente tabella di lettura:

Conta batterica su CLED Agar/ml



Note. Una conta batterica $<10^4$ batteri/ml è generalmente considerata non patologica. Un numero di batteri compreso tra 10^4 e 10^5 rappresenta un risultato incerto e la conta deve essere ripetuta. Una conta batterica $>10^5$ batteri/ml indica un'infezione del tratto urinario.
La presenza concomitante di diversi ceppi batterici su UrinAX è molto probabilmente dovuta a contaminazione del campione di urina.

MacConkey Agar:
Valutare la presenza di colonie. In caso di reazione positiva al lattosio, le colonie sono rosse. In caso di reazione negativa al lattosio, le colonie sono incolori. Eseguire l'identificazione dei batteri mediante procedura biochimica o immunologica.

Agar MALT:
Valutare la presenza di crescita fungina. La crescita di miceti lieviti è riconoscibile dalla presenza di colonie biancastre.

Controllo della qualità
I controlli della qualità vengono eseguiti su ogni lotto di UrinAX durante la fase di produzione. Le caratteristiche di crescita del mezzo possono essere verificate con i seguenti ceppi:

E. coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Proteus mirabilis ATCC 12453
Candida albicans ATCC 10231

Interpretare i risultati dopo un periodo di incubazione da 16 a 24 ore come di seguito indicato:

E. coli ATCC 25922
Crescita gialla su mezzo CLED e colonie rosa su MacConkey.

Staph. aureus ATCC 25923
Crescita limitata al solo mezzo CLED. Colonie gialle.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Sui mezzi CLED e MacConkey colonie incolori.

Candida albicans ATCC 10231
Colonie biancastre sui mezzi CLED e MALT.

Smaltimento
Ogni laboratorio è responsabile del corretto smaltimento dei rifiuti delle analisi in conformità alle norme vigenti.

Bibliografia
1. Official methods of analysis of AOAC International, 18th Ed. 2005; Horwitz, W. et al. AOAC International Gaithersburg, Md.
2. Handbook of Media for Clinical Microbiology 2nd Ed. 2006; Atlas, R.M. et al. CRC Taylor & Francis

Axonlab
connecting ideas

Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abbreviations
Symbole/Symboles/Simboli/Symbols

Symbol/Symbole/Simbolo	Bedeutung/Signification/Significato
REF	Bestellnummer/Numéro d'article/ Numero di catalogo/Catalogue number
Cont.	Packungsinhalt/Contenu du coffret/ Contenuto della confezione/Contents of kit
IVD	In vitro diagnosticum/Usage in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/For in vitro diagnostic use
	Hersteller/Fabricant/Fabbricante/Manufacturer
	Lagertemperatur/Température de conservation/ Temperatura di conservazione/Storage temperature
	Verwendbar bis/Date de péremption/ Data di scadenza/Use before
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro du lot/ Codice del lotto/Lot number
	Gebrauchsanweisung beachten/Consulter le mode d'emploi/ Leggere le istruzioni per l'uso/Consult the instructions for use
	Einmalgebrauch/Usage unique/Per uso unico/single use
CE	CE-Kennzeichnung/CE marquage/ Marchio CE/CE marking

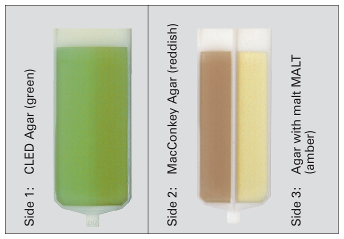
UrinAX CL/MC/MALT

Axonlab
connecting ideas

Field of application
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria and fungi in urine.

Package contents
- 10 UrinAX dip inoculum culture media
- 10 patient labels

Principle
UrinAX consists of a sealed container with 3 culture media:



The CLED culture medium is used to determine the total bacterial count in the urine. The MacConkey Agar is used for the selective propagation of Enterobacteriaceae. Malt agar (MALT) is used for the selective propagation of yeast, e.g. Candida albicans.

Composition
Basic composition in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8.0	Peptone	20
Meat extract	3.0	Lactose	10
Lactose	10	Bile salts	1.5
L-cystein	0.128	Neutral red	0.03
Bromthymol blue	0.02	pH	7.0
pH	7.5		
MALT Agar			
Malt extract	30	pH	4.0

Storage
UrinAX should be stored at 15–25 °C. Temperature fluctuations and drafts should be avoided, and incubation should occur at 35–37 °C within 24 hours. Do not freeze. Do not use the product after the expiry date specified on the package.

Collection of urinary specimens
The urinary specimen must be inoculated into the UrinAX culture medium immediately after collection. Test results can be affected if the patient has been treated with antibiotics. In this case, the test must be performed no sooner than 48 hours after taking the last dose of medication.

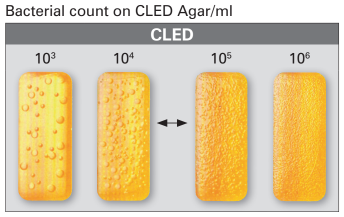
Performing the test
1. Unscrew the UrinAX tube and remove the culture medium without touching the cultures.
2. Dip the culture medium into the urine midstream until the agar surfaces are completely covered. If the urine quantity is insufficient, pour the urine onto the agar surfaces. Allow surplus urine to run off the culture medium. Dab off the last drops of urine with filter paper.
3. Return the culture medium to the tube and close the lid.
4. Complete the patient labels and affix them to the tube.
5. Incubate the tube in an upright position in an incubator at 37 °C for 16–24 hours.

In the case of a negative result, the cultures can be incubated for a further 24 hours to detect slow-growing bacteria.

Transportation of the inoculated UrinAX
The inoculated culture medium can be transported at 15–25 °C. Incubation should occur within 24 hours.

Interpretation of results
After incubation, assess the bacteria growth on CLED Agar. Compare the bacterial count on the CLED Agar side with the following readout:

Bacterial count on CLED Agar/ml



Notes: Bacterial counts $<10^4$ bacteria/ml are usually not considered pathological. Bacterial counts between 10^4 and 10^5 are an uncertain result and should be repeated. Bacterial counts of $>10^5$ bacteria/ml indicate a urinary tract infection.
A mixture of different bacteria strains on the UrinAX is very probably due to contamination of the urinary specimen.

MacConkey Agar:
Assess the presence of colonies. With a positive lactose reaction, the colonies are red. With a negative lactose reaction, the colonies are colorless. Carry out biochemical or immunological identification of the bacteria.

MALT Agar:
Assess the presence of fungi growth. The growth of yeast is indicated by whitish colonies.

Quality control
Quality controls are carried out during the manufacture of every UrinAX lot. Growth characteristics of the medium can be tested with the following strains:

E. coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Proteus mirabilis ATCC 12453
Candida albicans ATCC 10231

Interpret the results after a 16 to 24-hour incubation period as follows:

E. coli ATCC 25922
Yellow growth on CLED medium and pink colonies on MacConkey.

Staph. aureus ATCC 25923
Growth on the CLED medium only. Yellow colonies.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Colorless colonies on the CLED medium and MacConkey medium.

Candida albicans ATCC 10231
Whitish colonies on the CLED and MALT media.

Disposal
All laboratories are responsible for proper disposal of waste in accordance with the legal requirements.

References
1. Official methods of analysis of AOAC International, 18th Ed. 2005; Horwitz, W. et al. AOAC International Gaithersburg, Md.
2. Handbook of Media for Clinical Microbiology 2nd Ed. 2006; Atlas, R.M. et al. CRC Taylor & Francis